機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　　測定機能付自力運動訓練装置　　70612000
特定保守管理医療機器

# 末梢動脈疾患検査用 ABI 負荷試験装置
# ＶＳＬ－１００Ａ

**【警告】**
- 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
  [爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
  [爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- 運動中に痛みやめまいなど身体の異常を感じた場合は，直ちに運動を中止して，適切な処置をおこなってください。

**【禁忌・禁止】**
**＜負荷試験の禁忌事項について＞**

**● 絶対的禁忌**
- 急性心筋梗塞
- 不安定狭心症
- うっ血性心不全
- 重篤な不整脈
- 重篤な心臓弁膜症（特に大動脈弁狭窄症）
- 急性心筋炎・心外膜炎
- 急性肺塞栓症
- 深部静脈血栓症（近位型）
- 急性大動脈解離
- 重篤な肉体的障害者
- その他急性もしくは重篤な全身性疾患

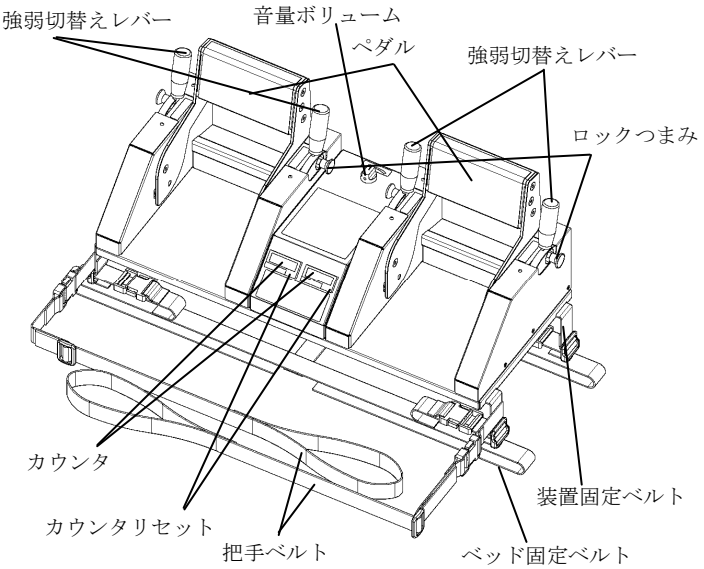
**● 相対的禁忌**
- 中程度から重症の高血圧症
- 頻脈性不整脈、徐脈性不整脈
- 中程度の心臓弁膜症
- 心筋症
- 深部静脈血栓症（遠位型）
- 固定心拍数型人工ペースメーカー
- 足関節疾患
- その他適切に運動できない精神的・肉体的障害者

**＜負荷試験の中止徴候について＞**
負荷試験中の被検者に次のような徴候が出現した場合は､負荷量を減らすか、負荷試験を直ちに中止してください。

**● 自覚的なもの**
- 胸痛（特に漸増する痛み）、呼吸困難、動悸、めまい、意識障害、下肢痛（腓腹部痛、膝または足関節痛）

● 他覚的なもの
- 脳虚血を示唆する徴候（運動失調、質問、指示に対する応答不良）
- 末梢循環不全の徴候（失神、顔面蒼白、チアノーゼ、冷汗）

**【形状･構造及び原理等】**




外形寸法：
　600 mm（W）×251 mm（D）×236 mm（H）
質量　：　約 15.0kg

**＜電気的定格＞**
定格電圧　　DC9V　006P 角型アルカリ電池

**＜機器の分類＞**
保護の形式による分類　　内部電源機器
保護の程度による装着部の分類　　B 形

**＜作動･動作原理＞**
被検者を仰臥位のままで，自身の足でペダルを踏み込むことで，自力によりペダルに連動したバネの反力が働き、下肢の腓腹部筋に筋疲労をおこさせる。
ペダルが踏み込まれたとき、センサで検出し音を鳴らすとともに、カウンタの表示値を 1 つ増加させる。
ペダルの踏み込む力は，2 段階に調整することができる。

**＜付属品＞**
付属品の詳細は，VSL-100A の取扱説明書をご覧ください。

**【使用目的、効能又は効果】**
**＜使用目的＞**
本装置は、末梢動脈疾患患者の下肢血管の血流障害程度を検査するため、仰臥位の状態で，自力（外部動力を有さず）でペダルを踏むことにより､下肢のみに運動負荷を与えることを目的とする。

**【品目仕様等】**
- 負荷量(ペダル踏み込み圧)　　強:片側 8.4±0.8kgf
  弱:片側 6.3±0.6kgf
- ブザー鳴動範囲　　ペダル踏み始めより 15±2 度

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【操作方法又は使用方法等】**

操作方法又は使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

**＜準備＞**

- ベッド固定ベルトを被検者が寝るベッド等の足側に置き、ベッド等の下を通し固定します。
- 本装置をベッド固定ベルトの上に置きます。
- 装置固定ベルトとベッド固定ベルトを接続します。
- 装置固定ベルトと把手ベルトを接続します。

**＜設定＞**

- 強弱切替えレバーのグリップをしっかり握り、ロックつまみを手前に引いた状態で、強弱切替えレバーを「強 標準」または「弱」に移動します。
- ロックつまみを元に戻します。
- 強弱切替えレバーは、1 つのペダルに 2 個、左右のペダルで合計 4 個あります。この4個のペダルを、すべて同じ位置に移動してください。

**＜試験＞**

- ベッドに被検者を仰臥位で寝てもらいます。
- ペダルに足を置きます。足の裏の半分くらいがペダル面にあたるようにしてください。
- 両腕、両足首に血圧計用カフを巻きます。
- 左右のカウンタリセットのボタンを押してください。
- 安静時の ABI を測定します。
- 把手ベルトを手で持って、左右交互に、ペダルを音が鳴るまで踏み込んでください。音が鳴ったら、元に戻します。
- 目的の回数を踏み込みます。
- 運動負荷終了後、負荷後の ABI 測定をすみやかに行います。
- 負荷後の ABI 測定が終了しましたら、四肢のカフを外します。

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意＞**

- 本装置に異常を感じた場合は，ただちに使用を中止してください。
- 検査に必要な時間・回数を超えないように注意してください。
- 使用中は装置に触れないでください。
  ペダルに手や指を挟んで，ケガをすることがあります。
- 足首の高さを調整し，必ずペダルのラバー部分を踏んでください。
  踏み外したり，引っ掛かったりして，ケガをすることがあります。
- 片方のペダルを両方の足で踏まないでください。バランスが崩れ,装置が動いたりして，ケガをすることがあります。
- 強弱切替えレバーは，左右 4 本とも同じ側に揃えてご使用ください。左右の足に正しく均等な負荷が得られないことがあります。
- 必ず強弱切替えレバーのグリップを握ってからロックボタンを解除してください。レバーが勢いよく動いて、けがをすることがあります。
- 強弱切替えレバーの操作は，使用していないときにおこなってください。レバーやペダルに手や指を挟んで，ケガをすることがあります。
- 本装置をベルトでベッド等にしっかり固定してください。
  動いたりベッド等から落下したりして，ケガをすることがあります。
- 本装置を分解または改造しないでください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**＜保管方法＞**

- 水のかからない場所に設置、保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
- 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
  温度：－10～60℃
  湿度：10～95％（ただし結露しないこと）

**＜使用期間＞**

- 耐用期間： 以下の保守点検を行った場合に限り 4 年
  ［自己認証（当社データ）による］

**【保守・点検に係る事項】**

**＜日常点検＞**

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。
日常点検については、取扱説明書「保守点検」「日常点検記録表」をご覧ください。

**＜定期点検＞**

定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。3～4 ヶ月に 1 度、コードや装置・付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。
定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第 3 者にて業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

**【包装】**

1 台単位で梱包

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483　東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号： 03-3815-2121（代）

製造業者
フクダ電子株式会社



Printed in Japan　4L0104880